SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 287

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 11 dicembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Istituto nazionale di statistica

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 3 dicembre 2018.

Integrazione al decreto 25 luglio 2018 in materia di delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Manlio Di Stefano.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

Vista la legge 28 dicembre 1982, n. 948;

Vista la legge 12 gennaio 2001, n. 13;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale il prof. avv. Enzo Moavero Milanesi è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, recante nomina dei sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 25 luglio 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale – n. 187 del 13 agosto 2018, recante delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Sottosegretario di Stato on. dott. Manlio Di Stefano;

Ritenuta l'opportunità di integrare la suddetta delega all'on. dott. Manlio Di Stefano;

Decreta:

Articolo unico

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 25 luglio 2018, recante delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato l'on. dott. Manlio Di Stefano è stato delegato a coadiuvare il Ministro nella trattazione di determinati atti, dopo la lettera *f)* è aggiunta la seguente: «f-*bis*) i contributi di cui alla legge 28 dicembre 1982, n. 948»;

2. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2018

Il Ministro: MOAVERO MILANESI

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2171

18A07961

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 12 ottobre 2018.

Modalità per l'iscrizione nell'elenco nazionale delle imbarcazioni autorizzate alla pesca della lampuga (*Coryphaena hippurus*) condotta con l'uso di dispositivi di concentrazione del pesce («FAD»).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

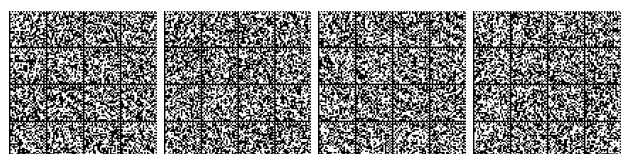
Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009, in particolare l'art. 28 - delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima», ed in particolare l'art. 98;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011 relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dall'accordo CGPM (Commissione generale per la

pesca nel Mediterraneo) e che modifica il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2012, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995 e successive modifiche, concernente il rilascio delle licenze di pesca per l'esercizio della pesca marittima;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 concernente l'adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Ravvisata la necessità di disciplinare il rilascio delle autorizzazioni per la pesca della lampuga (*Coryphaena hippurus*) condotta con l'uso di dispositivi di concentrazione del pesce («FAD»);

Ritenuto al contempo necessario garantire un corretto equilibrio tra la disponibilità delle risorse e l'attività di cattura in mare, ragione per cui le imprese di pesca sono comunque tenute ad effettuare il relativo recupero delle giornate;

Decreta:

Art. 1.

Elenco nazionale delle imbarcazioni autorizzate alla pesca della lampuga (Coryphaena hippurus) *condotta con l'uso di dispositivi di concentrazione del pesce («FAD»).*

1. Ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 1343/2011, è istituito, presso la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (di seguito Direzione generale) di questo Ministero, l'elenco nazionale (di seguito elenco) delle imbarcazioni autorizzate alla pesca della lampuga (*Coryphaena hippurus*) condotta con l'uso di dispositivi di concentrazione del pesce («FAD») regolarmente contrassegnati ai sensi dell'art. 8 del regolamento (UE) n. 404/11.

Art. 2.

1. Al fine di ottenere l'iscrizione nell'elenco, gli interessati (armatori o proprietari), in possesso dei requisiti di cui al successivo comma 2, devono farne apposita richiesta alla Direzione generale, in bollo e con firma autenticata (vale per autentica anche la fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità) prodotta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero presentata direttamente al Ministero ovvero trasmessa tramite pec (pemac3@pec.politicheagricole.gov.it), a decorrere dal 1° aprile e fino al 31 maggio 2019, utilizzando il modello di cui all'allegato 1 del presente decreto.

2. Alla richiesta deve essere allegata copia della seguente documentazione:

a) licenza di pesca e/o attestazione provvisoria in corso di validità;

b) qualsivoglia documento e/o certificazione (*logbook*, giornale di pesca, dichiarazioni di cattura e/o sbarco, documenti commerciali, dichiarazioni degli Uffici marittimi di iscrizione, ecc.) comprovante la pesca degli esemplari di lampuga effettivamente catturati con l'uso di dispositivi di concentrazione del pesce («FAD») e/o commercializzati nel corso del biennio 2017-2018.

3. La Direzione generale, constatato il rispetto di quanto stabilito ai precedenti commi 1 e 2, provvede a formalizzare l'iscrizione nell'elenco, mediante rilascio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento (CE) n. 1224/2009, della relativa autorizzazione di pesca.

4. Le istanze pervenute oltre il predetto termine (1° aprile - 31 maggio), ovvero carenti dei requisiti di cui al precedente comma 3, sono dichiarate inammissibili.

5. La predetta autorizzazione di pesca è valida dal 15 agosto al 31 dicembre di ogni anno.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° aprile e fino al 31 maggio dell'anno successivo alla data di primo rilascio e/o successivo rinnovo, gli interessati (armatori o proprietari), possono richiederne il rinnovo alla Direzione generale, secondo la procedura descritta al presente articolo.

2. Durante il periodo di validità o in fase di rinnovo della predetta autorizzazione di pesca, gli interessati (armatori o proprietari) possono richiedere alla Direzione generale (allegato 1) la cancellazione definitiva dall'elenco, ovvero la sostituzione, debitamente motivata e comprovata, dell'imbarcazione originariamente iscritta nell'elenco, con altra di similari caratteristiche tecniche di stazza e potenza (GT e *kW).*

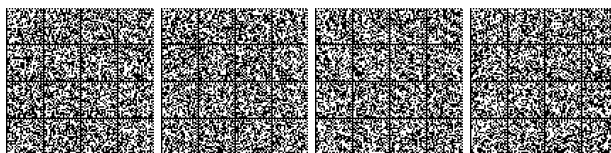
Art. 4.

A decorrere dal 1° aprile e fino al 31 maggio di ogni anno, la Direzione generale procede alla revisione formale dell'elenco, consentendo eventuali ulteriori iscrizioni, laddove ne ricorrano i presupposti di cui al presente articolo e fatte salve diverse disposizioni eventualmente adottate in ambito internazionale e/o unionale.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2018

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2018
Ufficio controllo atti del MISE e MIPAAF, reg. n. 1-847

ALLEGATO 1: Modulo d'iscrizione/rinnovo/cancellazione/sostituzione dell'iscrizione nell'elenco delle imbarcazioni autorizzate alla pesca professionale della lampuga con FAD

Marca da bollo

Al Ministero delle Politiche Agricole,
Alimentari, Forestali e del Turismo
Direzione generale della Pesca Marittima
e dell'Acquacoltura
PEMACIII
Via XX Settembre, 20
00187 ROMA

Il sottoscritto ....
....C.F./P.IVA...
con sede in .... Via ....
in qualità di proprietario/armatore della nave da pesca denominata ....
.... n. UE .... iscritta al n. ....
dei registri matricola / NN.MM. e GG. di ....
di GT .... e kW .... autorizzata ad esercitare la pesca costiera locale / costiera ravvicinata / mediterranea / oceanica nei compartimenti marittimi di ....
con licenza di pesca /attestazione provvisoria n.:...
con i seguenti attrezzi:
attrezzo principale: ....
attrezzi secondari: ....

CHIEDE

☐ l'**iscrizione** della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.
☐ il **rinnovo dell'iscrizione** della predetta imbarcazione nell'elenco in epigrafe.
☐ la **cancellazione** della predetta imbarcazione dall'elenco in epigrafe.
☐ la **sostituzione** della predetta imbarcazione originariamente iscritta nell'elenco, con altra di pari caratteristiche tecniche (GT e kW).

A tal fine, allega:

1) copia della licenza di pesca n.____________ e/o attestazione provvisoria n. ____________________ rilasciata da ____________________________________ il ______________;
2) copia della documentazione di cui all'art.2, comma 2, del D.M. ____________, così come elencata nell'annesso alla presente istanza.

Data

Firma

Spazio per l'autentica
(oppure allegare fotocopia del
documento di identità)

____

18A07866

DECRETO 2 novembre 2018.

Modifica del decreto 28 giugno 2018, recante: «Differimento dei termini per la presentazione di proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico, ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante, di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - Misura 17.1 - Colture vegetali, anno 2015.».

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO
RURALE NAZIONALE 2014-2020

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 10875 dell'11 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 2016, con il quale è stato approvato l'avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1, di cui al PSRN 2014-2020 - Colture vegetali, campagna assicurativa 2015;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 27955 del 30 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 4 dicembre 2017, con il quale sono stati differiti i termini per la presentazione delle domande di pagamento di cui all'art. 12 del citato avviso pubblico - Colture vegetali, campagna assicurativa 2015 al 30 giugno 2018;

Vista la Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che sostituisce la precedente delega di funzioni di cui al citato decreto n. 9618/2016, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 20707 del 28 giugno 2018, registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2018, reg. n. 624, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 17 agosto 2018, con il quale è stata consentita una riapertura dei termini di presentazione delle domande di sostegno, nonché un ulteriore differimento del termine di presentazione delle domande di pagamento;

Visto, in particolare, l'art. 1 del citato decreto dell'Autorità di gestione del 28 giugno 2018 con il quale è stato disposto che l'organismo pagatore AGEA con proprie istruzioni operative, sentita l'Autorità di gestione, può consentire la presentazione delle domande di sostegno di cui all'avviso pubblico 11 maggio 2016;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del medesimo decreto 28 giugno 2018 stabilisce che per le domande di sostegno presentate ma non ancora ammesse alla data del medesimo decreto, i termini per la presentazione delle relative domande di pagamento sono stabiliti dall'organismo pagatore AGEA con proprie istruzioni operative, sentita l'Autorità di gestione;

Considerate le tempistiche connesse all'istruttoria e alla successiva approvazione delle domande di sostegno già presentate ed il loro potenziale effetto discriminatorio nei confronti dei beneficiari in conseguenza dei tempi necessari per l'espletamento delle procedure connesse alla presentazione delle domande di pagamento;

Ritenuto di dover autorizzare l'organismo pagatore AGEA a stabilire un termine unico per la presentazione delle domande di pagamento collegate a domande di sostegno già presentate o da presentarsi ai sensi dell'art. 1 del citato decreto del 28 giugno 2018, a prescindere dalla data dell'ammissione al sostegno;

Ritenuto, pertanto, di dover modificare l'art. 2, comma 2, del citato decreto n. 20707 del 28 giugno 2018;

Tenuto conto che la predetta modifica non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari;

Decreta:

Articolo unico

Modifica dell'art. 2, comma 2, del decreto n. 20707 del 28 giugno 2018

L'art. 2, comma 2, del decreto n. 20707 del 28 giugno 2018 è modificato come segue:

«2. Per le domande di sostegno presentate, o da presentarsi ai sensi dell'art. 1, il termine per la presentazione delle relative domande di pagamento è stabilito dall'organismo pagatore AGEA con proprie istruzioni operative, sentita l'Autorità di gestione.»

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *internet* del Mipaaft.

Roma, 2 novembre 2018

L'Autorità di gestione: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg. prev. n. 1-845

18A07867

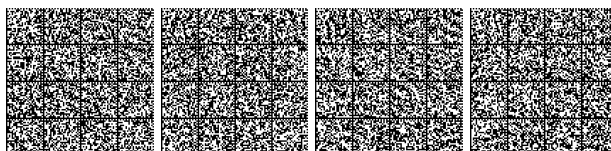
DECRETO 28 novembre 2018.

Revoca del riconoscimento della Organizzazione di produttori della pesca «Associazione dei produttori piccola pesca - Organizzazione dei produttori Ancona S.c. a r.l.» con sede ad Ancona.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le

funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, con il quale il senatore Gian Marco Centinaio è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, con il quale l'on. le dott. Franco Manzato è stato nominato Sottosegretario di Stato per le politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 17 luglio 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 agosto 2018, recante delega di funzioni per taluni atti competenza del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali al Sottosegretario di Stato on.le dott. Franco Manzato;

Visto il regolamento (UE) 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, che abroga il regolamento (CE) 104/2000 del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 18 paragrafo 1 del suddetto regolamento (UE) 1379/2013, relativo a controlli e revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo alle organizzazioni di produttori;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali in data 29 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 20 ottobre 2009, recante riconoscimento, ai fini del regolamento (CE) 104/2000, articoli 5 e 6, e del regolamento (CE) n. 2318/2001, art. 1, nonché a tutti gli effetti eventuali conseguenti a norma di legge, dell'organizzazione di produttori nel settore della pesca delle cozze (*Mytilus galloprovincialis*) pescate in banchi naturali, denominata «Associazione dei produttori piccola pesca - Organizzazione dei produttori Ancona S.c.a.r.l.» con sede ad Ancona;

Visto l'art. 18 del regolamento (UE) 1379/2013, in base al quale il riconoscimento di un'organizzazione di produttori può essere revocato se non sussistono più i requisiti previsti dall'art. 14 del regolamento medesimo;

Considerato il verbale della Capitaneria di porto di Ancona in data 5 maggio 2017, dal quale, a seguito delle verifiche sul funzionamento della suddetta organizzazione, risulta che l'organizzazione medesima non ha rispettato tutti gli obblighi derivanti dal riconoscimento concesso con il decreto ministeriale del 29 settembre 2009 e le condizioni stabilite dall'art. 14 del regolamento 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione 1419/2013;

Considerato che la suddetta «Associazione dei produttori piccola pesca – Organizzazione dei poduttori Ancona S.c.a.r.l» con sede ad Ancona non opera per le finalità specifiche previste dalla vigente normativa comunitaria, e che, pertanto, non sussistono più le condizioni per il mantenimento del riconoscimento della suddetta Associazione quale organizzazione di produttori della pesca;

Decreta:

Art. 1.

È revocato, ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013, art. 18, e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, il riconoscimento quale organizzazione di produttori nel settore della pesca della organizzazione denominata «Associazione dei produttori piccola pesca - Organizzazione dei produttori Ancona S.c.a.r.l.» con sede ad Ancona, già concesso con il suddetto decreto ministeriale del 29 settembre 2009;

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso amministrativo al competente Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni dalla notifica dello stesso, ovvero, entro centoventi giorni a decorrere dalla medesima data, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

Il Sottosegretario di Stato: MANZATO

18A07868

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «A.C.S. Logistica Società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «A.C.S. Logistica Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 settembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 141.908,15, si riscontra una massa debitoria di € 215.086,69 ed un patrimonio netto negativo di € - 83.981,98;

Considerato che in data 31 agosto 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Marisa Buzzin;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «A.C.S. Logistica Società cooperativa», con sede in Novara (codice fiscale 02198480036) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marisa Buzzin (codice fiscale BZZMRS54M51L872M), nata a Vigevano (PV) l'11 agosto 1954, e domiciliata in Novara, via Andrea Costa, n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07853

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Bioanch'io», in Curtatone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa Bioanch'io» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 59.967,00, si riscontra una massa debitoria di € 100.697,00 ed un patrimonio netto negativo di € -65.106,00;

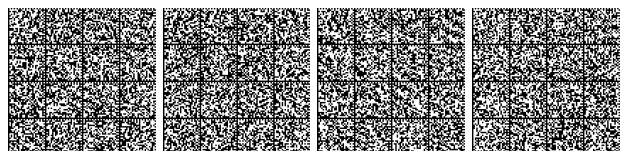
Vista la nota del 27 settembre 2018 con la quale la Confcooperative ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa sulla base di una istanza di fallimento pendente presso il Tribunale di Mantova;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione, in data 3 ottobre 2018, dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente in data 5 ottobre 2018, di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Bice Moretti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Bioanch'io», con sede in Curtatone (MN) (codice fiscale 02354680205) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Bice Moretti, (codice fiscale MRTBCI68R42H143R), nata a Quistello (MN) il 2 ottobre 1968, e domiciliata in Suzzara (MN), via XXIII Aprile, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07855

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Baobab Società cooperativa sociale in liquidazione siglabile Baobab S.c.s. », in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Baobab Società cooperativa sociale in liquidazione siglabile Baobab S.c.s.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 13.130,00, si riscontra una massa debitoria di € 93.666,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 80.536,00;

Considerato che in data 28 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 ottobre 2018, presso l' Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Margherita Corrado;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Baobab Società cooperativa sociale in liquidazione siglabile Baobab S.c.s.», con sede in Torino (codice fiscale 06388420017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Margherita Corrado, nata a Canelli (AT) il 22 marzo 1968 (codice fiscale CRRMGH68C62B594F), e domiciliata in Alba (CN), in via Vida, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07856

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.R.T. Centro di ricerca per il Teatro Società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C.R.T. Centro di ricerca per il Teatro Società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2016, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di €. 5.577,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.708.707,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.707.201,00;

Considerato che in data 27 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente, in data 12 aprile 2018, di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Ruggero Redaelli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.R.T. Centro di ricerca per il Teatro Società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 10715570155) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ruggero Redaelli (codice fiscale RDLRGR63L25B729M), nato a Carate Brianza (MI) il 25 luglio 1963 e ivi domiciliato, via Della Valle, n. 67.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07858

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Grolla Società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Boves e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Grolla Società cooperativa sociale Onlus in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 di-

cembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 929,00, si riscontra una massa debitoria di € 41.110,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 40.181,00;

Considerato che in data 13 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l' Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Rellecke Nasi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Grolla Società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», con sede in Boves (CN) (codice fiscale 02219950041) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Rellecke Nasi, nato a Mondovì (CN) il 22 aprile 1980 (codice fiscale RLLMTT80D22F351O), e domiciliato in Torino, in via Assietta, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07862

DECRETO 15 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa artigiana di garanzia di Pescara e provincia Società cooperativa per azioni», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Cooperativa artigiana di garanzia di Pescara e provincia Società cooperativa per azioni» ha chiesto che la stessa fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.633.001,00, si riscontra una massa debitoria di € 10.032.747,00 ed un patrimonio netto negativo di € -212.109,00;

Considerato che in data 2 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa artigiana di garanzia di Pescara e provincia Società cooperativa per azio-

ni», con sede in Pescara (codice fiscale 80001810680) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Barbara Tansella (codice fiscale TNSBBR74E48H769F), nata a San Benedetto del Tronto (AP) l'8 maggio 1974, domiciliata in Pescara, via G. D'Annunzio, n. 267.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07854

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sviluppo e Servizi Società cooperativa», in Fara San Martino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sviluppo e Servizi Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 14.004,00 si riscontra una massa debitoria di € 196.875,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 184.216,00;

Considerato che in data 9 maggio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sviluppo e Servizi Società cooperativa», con sede in Fara San Martino (CH) (codice fiscale 02107680692) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Pierluigi Sabatini (codice fiscale SBTPLG84L28E372T), nato a Vasto (CH) il 28 luglio 1984, ivi domiciliato, via Emilio Alessandrini n. 6.

Art. 2.

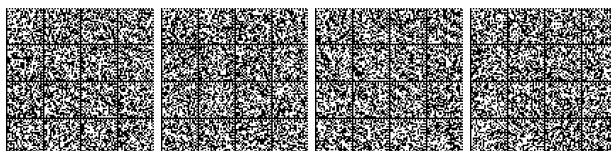
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07852

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Carlero Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la «Carlero Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Legacoop, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 27 ottobre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.327.031,00, si riscontra una massa debitoria di € 9.682.981,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 5.362.490;

Vista la nota della Lega nazionale delle cooperative e mutue, con la quale viene segnalata l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della sopra citata cooperativa;

Considerato che in data 6 febbraio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 13 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della rag. Vanessa Giammatteo;

Decreta:

Art. 1.

La «Carlero Società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 00909100588) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la rag. Vanessa Giammatteo, nata a Roma l'8 settembre 1972 (codice fiscale GMMVSS72P48H501F), ivi domiciliata in via D. Vietri n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07857

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.G.S. General Service Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la «C.G.S. General Service Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, che evidenzia una condizione di so-

stanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 6.894.138,00, costituito in gran parte da un credito vantato nei confronti di una società sottoposta ad amministrazione straordinaria e quindi di difficile realizzo, si riscontra una massa debitoria di € 6.477.396,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 65.079,00;

Vista la nota con la quale la Confcooperative ha richiesto l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Considerato che in data 24 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 13 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Agostino Mazzeo;

Decreta:

Art. 1.

La «C.G.S. General Service Società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 05506461002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Agostino Mazzeo, nato a Pisa il 5 giugno 1980 (codice fiscale MZZGTN80H05G702U), e domiciliato in Roma, via Antonio Gramsci, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07859

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.MI.SE. Cooperativa Misericordia Servizi Società cooperativa in liquidazione», in Viareggio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «CO.MI.SE. Cooperativa Misericordia Servizi Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 327.283,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.511.174,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.227.671,00;

Considerato che in data 21 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha presentato le proprie osservazioni e/o controdeduzioni, dalle quali si rileva che, comunque, la situazione di insolvenza non è stata superata poiché l'ultimo bilancio depositato conferma lo stato di decozione della cooperativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti in-

teressati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.MI.SE. Cooperativa Misericordia Servizi Società cooperativa in liquidazione», con sede in Viareggio (LU) (codice fiscale 01661260461) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Musso (c.f. MSSLCU63P25L833E) nato a Viareggio (LU) il 25 settembre 1963, domiciliato in Pietrasanta (LU), via Garibaldi n. 32.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07860

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Decima II Società cooperativa edilizia a r.l. », in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto direttoriale del 29 novembre 2017, n. 37/SGC/2017, con il quale la «Decima II Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Agostino Mazzeo ne è stato nominato commissario governativo;

Vista la nota pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 25 giugno 2018 con la quale il commissario governativo, nel presentare la relazione conclusiva sulla cooperativa sopra citata, richiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla suddetta relazione conclusiva, nella quale il commissario governativo comunica la situazione patrimoniale dell'ente da cui si evince uno stato di sostanziale insolvenza in quanto si rileva una massa debitoria pari a € 4.206.509,94 a fronte di crediti stimati di € 2.838,171,95;

Considerato che in data 8 agosto 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Decima II Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale 02359030588) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pietro Algieri, nato a Rossano (CS) il 24 giugno 1987 (codice fiscale LGRPTR87H24H579K), e domiciliato in Roma, via Catanzaro n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07861

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Soc. coop. sociale Il Glicine a r.l. in liquidazione», in Buccinasco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Soc. coop. sociale Il Glicine a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia un patrimonio netto negativo pari a € -17.392,00 e che dalla documentazione acquisita in sede di revisione risultano cartelle e avvisi di addebito da parte di Equitalia di un importo pari a € 557.621,76, a fronte di un attivo patrimoniale di € 365.310,00;

Considerato che in data 9 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita in quanto la cooperativa risulta «irreperibile», situazione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Soc. coop. sociale Il Glicine a r.l. in liquidazione», con sede in Buccinasco (MI) (codice fiscale 08349340151) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Radicioni, nato a Milano il 3 giugno 1970 (codice fiscale RDCRRT70H03F205U), e ivi domiciliato, via Freguglia, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

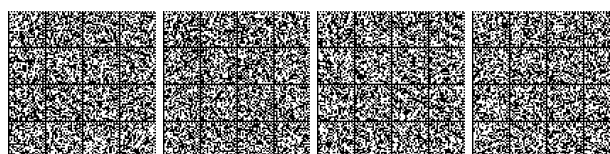
18A07863

DECRETO 3 dicembre 2018.

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e successive modifiche e integrazioni, che prevede, al comma 1, l'accesso delle micro, piccole e medie imprese a finanziamenti e ai contributi a tasso agevolato per gli investimenti, anche mediante operazioni di *leasing*

finanziario, in macchinari, impianti, beni strumentali di impresa e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, nonché per gli investimenti in hardware, software ed in tecnologie digitali;

Visto il comma 8 del citato art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013, che determina l'importo massimo dei finanziamenti di cui al comma 1 e autorizza la spesa necessaria a far fronte agli oneri derivanti dalla concessione dei contributi di cui al comma 4;

Visto l'art. 1, comma 243, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge stabilità 2015) che incrementa l'importo massimo dei finanziamenti di cui al comma 8 dell'art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 e autorizza la spesa necessaria a far fronte all'onere derivante dalla concessione dei contributi di cui al comma 4;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che prevede che per fare fronte agli oneri derivanti dalla concessione dei contributi previsti dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e dai commi da 52 a 57 del presente articolo, è autorizzata la spesa di 28 milioni di euro per l'anno 2017, di 84 milioni di euro per l'anno 2018, di 112 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2021, di 84 milioni di euro per l'anno 2022 e di 28 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che prevede che per far fronte agli oneri derivanti dalla concessione dei contributi previsti dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché dall'art. 1, comma 56, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dai commi 41 e 42, l'autorizzazione di spesa di cui al comma 8 del predetto art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, è integrata di 33 milioni di euro per l'anno 2018, di 66 milioni di euro per l'anno 2019, di 66 milioni di euro per l'anno 2020, di 66 milioni di euro per l'anno 2021, di 66 milioni di euro per l'anno 2022 e di 33 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 42, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che prevede che il termine per la concessione dei finanziamenti di cui all'art. 1, comma 52, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è prorogato fino alla data dell'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, che prevede al comma 1, che i contributi di cui all'art. 2, comma 4, del decreto-legge n. 69 del 2013 possono essere riconosciuti alle piccole e medie imprese che abbiano ottenuto il finanziamento, compreso il *leasing* finanziario, non necessariamente a valere sul *plafond* di provvista costituito presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.A.;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 25 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 10 marzo 2016, che contiene la nuova disciplina per la concessione ed erogazione del contributo in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 3 del predetto decreto interministeriale 25 gennaio 2016 che prevede che, nel caso in cui le risorse residue complessivamente disponibili non consentano l'integrale accoglimento di una richiesta di prenotazione, la stessa è disposta in misura parziale fino a concorrenza delle residue disponibilità, ed è utilizzata, ai fini della concessione del contributo, in modo proporzionale al fabbisogno di ciascuna delle operazioni oggetto della richiesta di disponibilità cui la prenotazione parziale si riferisce;

Vista la circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017, del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, recante termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione del contributo di cui all'art. 6 del predetto decreto interministeriale 25 gennaio 2016;

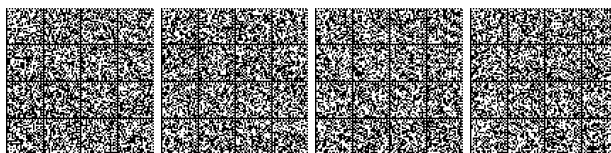
Visto, in particolare, il punto 11 della predetta circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017 che, in merito alle modalità di chiusura dello sportello, prevede che l'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili e la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande sono comunicate mediante avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese, pubblicato nel sito internet del Ministero www.mise.gov.it, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che il fabbisogno finanziario relativo alla richiesta di prenotazione di contributo presentata alle ore 00,34:28 del 1° dicembre 2018 da Iccrea Bancaimpresa SpA, identificata con il codice 18NS120100325119, eccede l'ammontare delle risorse finanziarie residue disponibili;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, e dell'art. 11, comma 1, della circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017, è disposta, a partire dal 4 dicembre 2018, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi di cui all'art. 2, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e successive modifiche e integrazioni. Le domande delle imprese presentate a partire dalla predetta data di chiusura dello sportello sono considerate irricevibili.

2. Qualora, entro i sessanta giorni successivi alla data di chiusura dello sportello di cui al comma 1, si rendano disponibili ulteriori risorse derivanti, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 5, del decreto interministeriale 25 gennaio 2016, dalla riduzione degli importi di finanziamento deliberati dalle banche o intermediari finanziari rispetto all'importo delle risorse prenotate in sede di richiesta di verifica di disponibilità, ovvero da eventuali rinunce al contributo da parte delle imprese beneficiarie, dette risorse possono essere utilizzate esclusivamente per incrementare l'importo della prenotazione disposta in misura parziale e, successivamente, rispettando l'ordine di presentazione delle richieste all'interno della medesima trasmissione mensile, per soddisfare eventuali altre richieste di prenotazione risultanti prive di copertura.

3. Le richieste di prenotazione del contributo, pervenute nel mese di chiusura dello sportello e non soddisfatte con le risorse di cui al comma 2, acquisiscono priorità di prenotazione rispetto alla eventuale riapertura dello sportello.

4. Le domande delle imprese presentate alle banche o intermediari in data antecedente alla data di cui al comma 1 e non incluse in una richiesta di prenotazione delle risorse inviata dalle medesime banche o intermediari finanziari al Ministero dello sviluppo economico possono essere ripresentate in caso di riapertura dello sportello.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2018

Il direttore generale: SAPPINO

18A07972

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Axumin», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1816/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 15 febbraio 2018 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004197/II/001/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione della nuova confezione europea EU/1/17/1186/003-004;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 17 ottobre 2018 P/114434-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco Axumin approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/004197/II/001/G;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 settembre 2018 (protocollo MGR/99163/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Axumin (fluciclovine);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AXUMIN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

AXUMIN

Codice ATC - Principio Attivo: V09IX12- fluciclovina (18F)

Titolare: Blue Earth Diagnostics LTD

Cod. Procedura EMEA/H/C/4197/II/1/G

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico. «Axumin» è indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) immagini di una recidiva del cancro della prostata in uomini adulti con sospetta recidiva a fronte di livelli ematici elevati di antigene prostatico specifico (PSA) a seguito del trattamento curativo primario. Per le limitazioni nell'interpretazione di una scansione positiva, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Una scansione PET con fluciclovina (18F) deve essere eseguita da operatori sanitari opportunamente qualificati.

Le immagini devono essere interpretate unicamente da valutatori che hanno effettuato un *training* su come interpretare le immagini PET con fluciclovina (18F).

«Axumin» è per uso endovenoso.

L'attività di fluciclovina (18F) deve essere misurata con un attivimetro immediatamente prima dell'iniezione.

«Axumin» deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa in bolo. Il volume massimo iniettabile raccomandato di «Axumin» non diluito è 5 ml. «Axumin» può essere diluito con un fattore di 8 con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). L'iniezione deve essere seguita da un lavaggio endovenoso con soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la completa somministrazione della dose.

«Axumin» è per uso multidose.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini: il paziente deve distendersi in posizione supina con le braccia sopra la testa. Occorre eseguire una TC per la correzione dell'attenuazione e la correlazione anatomica. La scansione PET deve iniziare nei 3-5 minuti (*target*: 4 minuti) successivi al completamento dell'iniezione; si raccomanda un tempo di acquisizione di 3 minuti per posizione del lettino. Prolungare la durata di acquisizione delle immagini nell'area pelvica potrebbe aumentare la sensibilità di rilevazione della malattia. Si raccomanda di iniziare l'acquisizione delle immagini da metà coscia salendo fino alla base del cranio. Il tempo totale di scansione è tipicamente di 20–30 minuti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1186/003 - A.I.C.: 045431032 /E - in base 32: 1CBG7S

1600 MBQ - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1,0 - - 1 - flaconcino da 15 ml;

EU/1/17/1186/004 - A.I.C.: 045431044 /E - in base 32: 1CBG84

3200 MBQ - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1,0 - - 1 - flaconcino da 15 ml.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Axumin» in ogni Stato-membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assicurerà che, in ciascun stato-membro in cui è prevista l'immissione in commercio di «Axumin», tutti gli operatori sanitari che si prevede utilizzeranno «Axumin» abbiano accesso ai materiali autodidattici del programma educazionale al fine di ridurre il rischio di errori di interpretazione dell'esame PET.

I materiali autodidattici per gli operatori sanitari dovranno contenere i seguenti elementi chiave:

o distribuzione fisiologica di fluciclovina;

o linee guida per l'interpretazione delle immagini;

o esempi di risultati accidentali alla PET-TC con fluciclovina;

o esempi di risultati positivi e negativi alla PET-TC con fluciclovina;

o immagini dei casi per il *test* di autovalutazione ottenute con fluciclovina e sintesi fornita da esperti per l'autocorrezione.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A07871

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Erelzi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1819/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 novembre 2017 (protocollo MGR/119165/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Erelzi» (etanercept);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ERELZI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ERELZI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB01 - etanercept
Titolare: SANDOZ GMBH
Cod. Procedura EMEA/H/C/4192/IB/1/G
GUUE 31/08/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

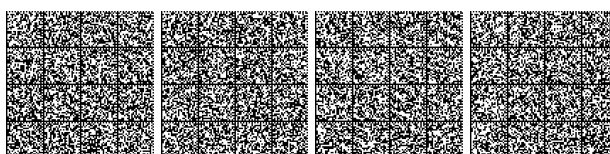
Artrite reumatoide
Erelzi in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa negli adulti quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

Erelzi può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

Erelzi è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

Etanercept, da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile
Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica
Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondoliartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)
Trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica
Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica severa, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche
Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche
Trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Erelzi deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con Erelzi devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

Erelzi è disponibile in dosaggi da 25 mg e 50 mg.

Erelzi è per uso sottocutaneo (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita" o "Istruzioni per l'uso di Erelzi penna SensoReady".

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1195/013 **AIC: 045451135** **/E** **In base 32:** 1CC1VZ
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML (50 MG/ML) - 8 (2X4) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/17/1195/014 **AIC: 045451147** **/E** **In base 32:** 1CC1WC
25 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML (50 MG/ML) - 24 (6X4) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 c (par. 7) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

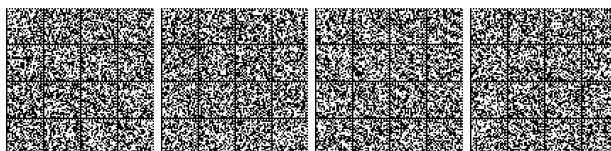
Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Erelzi in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, comprendente i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Erelzi è in commercio, tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere Erelzi abbiano accesso al seguente kit educazionale:

- Il **materiale educazionale** per gli operatori sanitari e i pazienti riguardante il rischio di errori di somministrazione deve contenere i seguenti elementi chiave:
    - guida all'insegnamento per facilitare il training dei pazienti all'uso sicuro della penna pre-riempita
    - un dispositivo dimostrativo senza ago
    - materiale che ricordi agli operatori sanitari che Erelzi non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg
    - materiale istruttivo da condividere con i pazienti (cioè le Istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo)

- La **scheda di allerta per il paziente** deve contenere i seguenti messaggi chiave:
  - un'avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in un qualsiasi momento, comprese le situazioni d'emergenza, riguardante l'uso di Erelzi da parte del paziente
  - che il trattamento con Erelzi può aumentare il rischio potenziale di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TBC) e insufficienza cardiaca congestizia
  - segni o sintomi del problema di sicurezza e quando rivolgersi a un operatore sanitario
  - i recapiti del prescrittore di Erelzi
  - l'importanza di documentare il nome commerciale e il numero di lotto

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

18A07872

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humira», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1822/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 15 giugno 2018 di approvazione della variazione EMEA/H/C/000481/IB/0178/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindic*a*ta variazione di autorizzazione delle nuove confezioni europee EU/1/03/256/0023-026;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa agenzia il 30 agosto 2018 P/97027-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Humira» approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/000481/IB/0178/G;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 aprile 2015 (protocollo FV/37845/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Humira» (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HUMIRA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

HUMIRA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB04 - adalimumab
Titolare: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
Cod. Procedura EMEA/H/C/481/IB/178

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Humira, in combinazione con metotressato, è indicato per:

- il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata.
- il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il
trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Humira, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o 150 più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

Humira è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

Humira è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD) è stata inadeguata. È stato dimostrato che Humira riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

Humira è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS(vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite Ulcerosa

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

Humira è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

Humira è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con Humira deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui Humira è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con Humira (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con Humira deve essere consegnata una speciale scheda di allerta.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di Humira, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con Humira, le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

Humira è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Humira è disponibile in altre concentrazioni e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/256/023 **AIC: 035946223** **/E** **In base 32:** 128ZRH
40 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (40 MG/0,4 ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON SALVA AGO + 1 TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL)

EU/1/03/256/024 **AIC: 035946235** **/E** **In base 32:** 128ZRV
40 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (40 MG/0,4 ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE CON SALVA AGO + 2 TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL)
EU/1/03/256/025 **AIC: 035946247** **/E** **In base 32:** 128ZS7
40 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (40 MG/0,4 ML) - 6 SIRINGHE PRERIEMPITE CON SALVA AGO + 6 TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL
EU/1/03/256/026 **AIC: 035946250** **/E** **In base 32:** 128ZSB
80 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,8 ML (80 MG/0,8 ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON SALVA AGO + 1 TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche,pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• **Piano di gestione del rischio(RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ognii successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

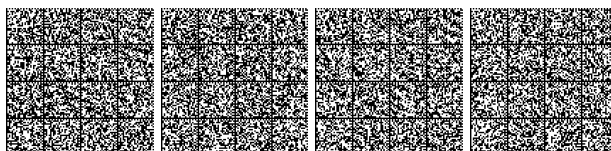
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicurerà che il programma educazionale sia implementato per le indicazioni attualmente autorizzate. Questo programma assicurerà che il medico che intende prescrivere Humira sia informato su:

- il rischio di gravi infezioni, sepsi, tubercolosi ed altre infezioni opportunistiche
- il rischio di insufficienza cardiaca
- il rischio di demielinizzazione del sistema nervoso centrale
- il rischio di neoplasie
- la Scheda di Allerta per il Paziente che deve essere consegnata agli utilizzatori di Humira

Regime di fornitura:Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

18A07873

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ibrance» e «Moventig», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1825/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE)n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IBRANCE;

MOVENTIG

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

IBRANCE

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE33 - palbociclib
Titolare: PFIZER LIMITED
Cod. Procedura EMEA/H/C/3853/IB/10/G
GUUE 31/08/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

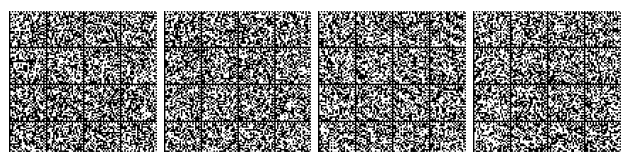
Indicazioni terapeutiche
IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;
- in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione
Il trattamento con IBRANCE deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antineoplastici.
IBRANCE è per uso orale. Deve essere assunto con del cibo, preferibilmente un pasto, per garantire un'esposizione costante al palbociclib (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).
Le capsule di IBRANCE devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o aperte prima di essere deglutite). Non deve essere ingerita alcuna capsula che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1147/007 **AIC: 045172071** **/E** **In base 32:** 1C2KC7
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 63 CAPSULE

EU/1/16/1147/008 **AIC: 045172083** **/E** **In base 32:** 1C2KCM
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 63 CAPSULE

EU/1/16/1147/009 **AIC: 045172095** **/E** **In base 32:** 1C2KCZ
125 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 63 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

Nuove confezioni

MOVENTIG

Codice ATC - Principio Attivo: A06AH03 - naloxegol
Titolare: KYOWA KIRIN LIMITED
Cod. Procedura EMEA/H/C/2810/IAIN/19/G
GUUE 31/08/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Moventig è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo (i).

Per la definizione di inadeguata risposta al/ai lassativo (i), vedere paragrafo 5.1.

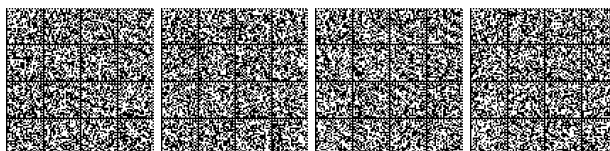
Modo di somministrazione

Uso orale
Si raccomanda di assumere Moventig al mattino, per comodità dei pazienti, al fine di evitare evacuazioni durante la notte.

Moventig deve essere assunto a stomaco vuoto almeno 30 minuti prima della colazione o 2 ore dopo il primo pasto del giorno.

Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare la compressa intera, Moventig può essere frantumato e ridotto in polvere, mescolato in mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e bevuto immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e il contenuto bevuto. La miscela può essere somministrata anche attraverso un sondino nasogastrico (CH 8 o maggiore). È importante risciacquare con acqua il sondino nasogastrico dopo la somministrazione della miscela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/962/008 AIC: 043793088 /E In base 32: 19SGQ0
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)
EU/1/14/962/009 AIC: 043793090 /E In base 32: 19SGQ2
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)
EU/1/14/962/010 AIC: 043793102 /E In base 32: 19SGQG
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell’elenco delle date di riferimento dell'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l’aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A07874

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Imbruvica» e «Kyntheum», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1827/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMBRUVICA;

KYNTHEUM

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge, n. 158/2012, convertito dalla legge, n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

IMBRUVICA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE27 – ibrutinib
Titolare: Janssen-Cilag International NV
Cod. Procedura EMEA/H/C/3791/X/37
GUUE 28/09/2018

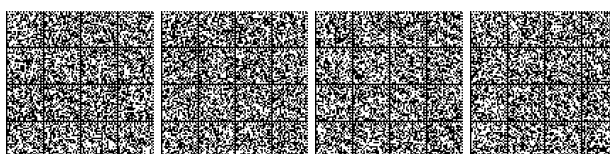
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.
IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata (vedere paragrafo 5.1).
IMBRUVICA in monoterapia o in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.
IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e continuato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.
IMBRUVICA deve essere somministrato per via orale una volta al giorno con un bicchiere di acqua, ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Le compresse devono essere inghiottite intere con acqua e non devono essere spezzate o masticate. IMBRUVICA non deve essere assunto con succo di pompelmo o arance amare.

Confezioni autorizzate:
EU/1/14/945/003 AIC: 043693035 /E In base 32: 19PDZC
140 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 10 X 1

COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/14/945/004 AIC: 043693047 /E In base 32: 19PDZR
280 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/14/945/005 AIC: 043693050 /E In base 32: 19PDZU
420 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/14/945/006 AIC: 043693062 /E In base 32: 19PF06
560 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

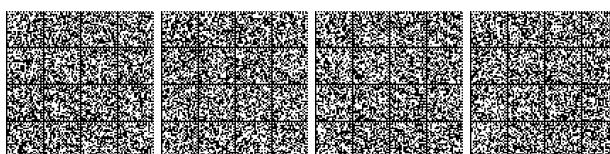
Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione degli aggiornamenti annuali dei risultati di progressione e morte dello studio 1112, che devono essere forniti fino al raggiungimento di un dato maturo nel braccio ibrutinib, ad esempio 70%, includendo preferibilmente PFS2, o, almeno, il tempo alla successiva terapia.	2Q 2019

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Nuove confezioni

KYNTHEUM

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC12 - brodalumab
Titolare: LEO PHARMA A/S
Cod. Procedura EMEA/H/C/3959/IB/1/G
GUUE 28/09/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Kyntheum è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Kyntheum deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Kyntheum è da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso. Kyntheum non deve essere iniettato in aree in cui la cute è dolorabile, contusa, arrossata, indurita, ispessita, squamosa o affetta da psoriasi. La siringa preriempita non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi Kyntheum da soli, se il medico lo ritiene opportuno. I pazienti devono essere istruiti a iniettarsi l'intera quantità di Kyntheum secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1155/002 AIC: 045484021 /E In base 32: 1CD1ZP
210 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,5 ML (140 MG/ML) - 6 (3X2) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Dermatologo (RRL).

18A07875

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Symtuza» e «Ucedane», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1831/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SYMTUZA;

UCEDANE,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

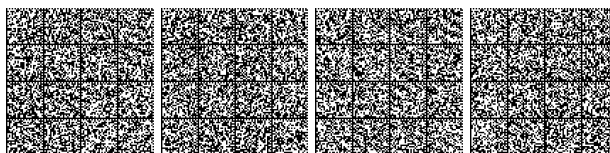
SYMTUZA

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR22 - emtricitabina, tenofovir alafenamide, darunavir e cobicistat

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4391/IB/1/G.

GUUE 31 agosto 2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

SYMTUZA è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 *kg)*.

L'analisi del genotipo deve guidare l'utilizzo di SYMTUZA (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV-1.

SYMTUZA deve essere assunto per via orale, una volta al giorno con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

La compressa non deve essere frantumata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1225/002 A.I.C. n . 045660026 /E In base 32: 1CKFVU - 800 MG / 150 MG / 200 MG / 10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 (3×30) COMPRESSE.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Nuove confezioni:

UCEDANE

Codice ATC - Principio attivo: A16AA05 – acido carglumico.

Titolare: Lucane Pharma.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4019/IB/1.

GUUE 31 agosto 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Ucedane è indicato nel trattamento di iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammatosintasi.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Ucedane deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici.

Questo farmaco è SOLO per uso orale (per ingestione o con siringa tramite sonda nasogastrica, se necessario).

Sulla base dei dati farmacocinetici e dell'esperienza clinica, si consiglia di dividere la dose giornaliera totale in due o quattro assunzioni da somministrare prima dei pasti o prima di assumere cibo. Spezzando le compresse a metà è possibile adattare la posologia in base alle specifiche necessità. Non è possibile somministrare Ucedane a pazienti che richiedono aggiustamenti della dose di 50 mg. In questi casi, devono essere utilizzati altri medicinali a base di acido carglumico che consentono tali aggiustamenti di dose.

Le compresse devono essere disperse in almeno 5-10 ml d'acqua e ingerite immediatamente o somministrate mediante iniezione rapida con siringa tramite sonda nasogastrica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1202/002 A.I.C. n. 045485024 /E In base 32: 1CD2Z0 - 200 MG - COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 12 COMPRESSE.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

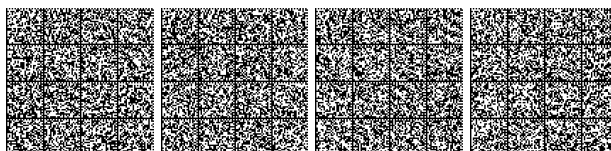
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, pediatra, neurologo (RNRL).

18A07876

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Belladonna-Homaccord»

Estratto determina AAM/AIC n. 164/2018 del 19 novembre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

BELLADONNA-HOMACCORD;

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Biologische Heilmittel Heel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Dr. Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Germania.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

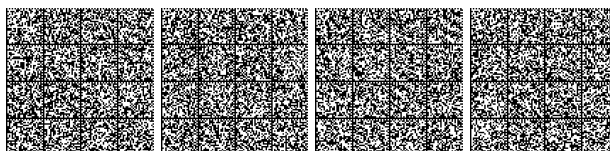



TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 164/2018 DEL 19/11/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10463	BELLADONNA-HOMACCORD	046262010	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	ATROPA BELLADONNA 2 DH ATROPA BELLADONNA 10 DH ATROPA BELLADONNA 30 DH ATROPA BELLADONNA 200 DH ATROPA BELLADONNA 1000 DH ECHINACEA 10 DH ECHINACEA 30 DH ECHINACEA 200 DH	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germania	5 anni	SOP	C

18A07877

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 119 del 31 agosto 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Amlodipina Adamed».

Estratto determina A.I.C. n. 158/2018 del 7 novembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione A.I.C. n. 119 del 31 agosto 2018 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E AMLODIPINA ADAMED, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 241 del 16 ottobre 2018:

laddove è riportato:

Confezione: «20 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al - A.I.C. n. 045836285 (in base 10) 1CQTZX (in base 32);

leggasi:

Confezione: «20 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al - A.I.C. n. 045836285 (in base 10) 1CQTZX (in base 32);

Titolare A.I.C.: Adamed SP. Z O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Pieńków 149, 05-152 Czosnów (Polonia).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07878

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 1012/2018 dell'8 novembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Chiemi».

Nell'estratto della determina AAM/PPA 1012/2018 dell'8 novembre 2018, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "ILOPROST CHIEMI"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 277 del 28 novembre 2018,

ove si legge:

«ILOPROST CHIEMI»,

leggasi:

«ILOPROST CHEMI».

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07879

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto dell'Associazione «+EUROPA»

Art. 1.
Denominazione

1.1 È costituita l'associazione «+EUROPA».

1.2 L'attività e l'organizzazione di +EUROPA sono regolati dal presente Statuto, e dai relativi regolamenti di esecuzione, ove esistenti, approvati dagli organi competenti di +EUROPA; il presente Statuto garantisce:

1) la promozione della partecipazione dei cittadini, anche attraverso la rete internet, organizzando la vita associativa e politica secondo modalità innovative e trasparenti, nel rispetto della normativa vigente in materia con particolare riguardo a quanto disposto dal codice della privacy e dai provvedimenti e dalle disposizioni del garante per la protezione dei dati personali e dalle eventuali future modifiche della vigente disciplina. Tutti gli atti degli organi di partito verranno adottati e tutte le comunicazioni agli iscritti saranno effettuate in conformità e nel rispetto della vita privata degli iscritti;

2) una uniforme disciplina del rapporto associativo, finalizzato a garantire l'effettività del rapporto stesso e la partecipazione democratica alla vita dell'associazione, l'uguaglianza dei diritti di tutti gli associati e un'adeguata rappresentanza delle minoranze negli organi collegiali;

3) per gli iscritti il diritto di voto singolo, esercitabile in conformità al presente Statuto, ai fini dell'approvazione o modifica delle norme statutarie, nonché per la nomina dei componenti gli organi elettivi dell'associazione in relazione al principio di rappresentatività fondato sul mandato, nonché i criteri di loro ammissione ed esclusione;

4) la libera eleggibilità degli organi amministrativi;

5) idonee forme di pubblicità delle convocazioni assembleari, delle relative deliberazioni, dei rendiconti di esercizio.

1.3 Nell'ambito degli scopi statutari e per la miglior realizzazione degli stessi, su delibera della direzione, +EUROPA può partecipare ad associazioni, enti, istituzioni, organizzazioni, federazioni in Italia ed all'estero, senza scopi di lucro.

1.4 +EUROPA può promuovere o partecipare ad attività di natura commerciale, purché di natura residuale e strumentalmente finalizzate ad una migliore realizzazione degli scopi associativi.

Art. 2.
Sede

2.1 +EUROPA ha sede in Roma, via A. Bargoni n. 32-36, opera prevalentemente sul territorio nazionale; può estendere la propria operatività anche in ambito internazionale.

Art. 3.
Finalità e simbolo

3.1 +EUROPA ha carattere volontario, è indipendente e non persegue fini di lucro pertanto, non è consentito distribuire, anche in modo indiretto, proventi, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge.

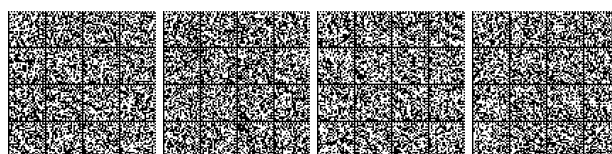
3.2 +EUROPA è un'associazione politica che ha l'obiettivo di unire tutti coloro che si riconoscono nei valori del federalismo e della democrazia europea e nei principi dello Stato di diritto, di libertà, uguaglianza e partecipazione che sono alla base della costruzione dell'Unione europea e del rafforzamento del processo di integrazione europea. Promuove politiche in grado di favorire il progresso civile, l'affermazione della persona, la creazione di opportunità di crescita e di lavoro e condizioni per lo sviluppo sostenibile dell'Italia.

3.3 Il simbolo di +EUROPA, allegato al presente Statuto, è il seguente:

«Cerchio con fondo bianco e bordo blu, con: nella parte centrale, la dicitura «+EUROPA», in stampatello maiuscolo con grafica multicolore («+» in giallo e «EUROPA» in blu, turchese, verde, violetto, rosso corallo, fucsia).

3.4 Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del seguente Statuto e in ogni caso secondo le modalità e per finalità approvate dalla direzione. La direzione può autorizzare l'utilizzo del simbolo, nella composizione sopra descritta o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, alla quale partecipi anche +EUROPA o da questa promossi. Inoltre +EUROPA ne concede l'uso ai gruppi territoriali e tematici regolarmente costituiti secondo le norme del presente Statuto e dei relativi regolamenti.

Art. 4.
Durata

4.1 La durata di +EUROPA è a tempo indeterminato.

Art. 5.
Associati - Soggetti federati

5.1 Possono aderire all'associazione, anche on-line, tutte le persone, di qualsiasi residenza o nazionalità, che hanno compiuto il 16° anno di età che si riconoscono in +EUROPA e accettano le regole dettate dal presente Statuto e dai relativi regolamenti di esecuzione, ove esistenti. L'associazione garantisce pari opportunità tra uomo e donna e la tutela dei diritti inviolabili della persona.

5.2 Sono soggetti federati, previa deliberazione degli organi competenti, i tre soggetti fondatori di +EUROPA, Radicali italiani, Centro democratico e Forza Europa. Possono, inoltre, divenire soggetti federati altri soggetti politici, nazionali o locali, ai quali venga riconosciuta con delibera assembleare ai sensi del successivo art. 10.2, n. 7), una rappresentanza nella direzione di +Europa.

Art. 6.
Diritti e doveri degli associati

6.1 L'appartenenza a +EUROPA ha carattere libero e volontario, ma impegna gli associati al rispetto delle decisioni prese dagli organi statutariamente competenti. Tutti gli associati hanno i medesimi diritti e doveri.

6.2 Tutti gli associati hanno diritto di:

1) partecipare al congresso, nelle forme stabilite dallo Statuto e alle deliberazioni da esso assunte;

2) accedere, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, ai documenti e agli atti riguardanti l'associazione;

3) esercitare gli ulteriori diritti riconosciuti dal presente Statuto;

6.3 Gli associati, salvo quanto diversamente previsto dallo Statuto, hanno i seguenti doveri:

1) contribuire al raggiungimento dello scopo dell'associazione nei limiti delle proprie possibilità;

2) astenersi da ogni comportamento che si ponga in conflitto con gli obiettivi dell'associazione;

3) attenersi a ogni altro obbligo previsto dallo Statuto e dalla legge in generale;

4) pagare la quota di iscrizione annuale, che deve essere versata individualmente da ciascun associato, essendo escluse le iscrizioni collettive.

Art. 7.
Cessazione del rapporto associativo

7.1 La qualifica di associato si perde per i seguenti motivi:

1) Per recesso mediante comunicazione scritta da inviare, anche per posta elettronica, alla sede legale dell'associazione o al gruppo territoriale o tematico al quale l'associato è iscritto;

2) per morte, dichiarazione di interdizione, inabilitazione, fallimento in proprio e/o condanna a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi;

3) per mancato pagamento della quota annuale entro la data prevista, salva la possibilità di sanare l'inadempimento entro sessanta giorni dal ricevimento del sollecito di pagamento da parte dell'associazione.

7.2 L'associato che cessi per qualsiasi motivo di far parte di «+EUROPA» perde ogni diritto ai sensi del presente Statuto.

Art. 8.
Organi - Principi organizzativi

8.1 Sono organi dell'associazione:

1) il congresso
2) l'assemblea
3) la direzione
4) il Presidente
5) il segretario
6) la segreteria
7) il tesoriere
8) il collegio di garanzia

8.2 +EUROPA promuove forme di partecipazione associativa tramite la rete ed altre tecnologie telematiche, che saranno operativamente disciplinate da apposito regolamento approvato dalla direzione nazionale, nel rispetto della normativa vigente in materia, con particolare riguardo a quanto disposto dal codice della privacy, dai provvedimenti e dalle disposizioni del garante per la protezione dei dati personali e da eventuali future modifiche legislative alla normativa vigente.

8.3 Ai fini del conseguimento dell'effettiva parità di genere, in tutti gli organismi collegiali di ogni livello nazionale e territoriale, dovrà essere assicurata la presenza di una percentuale di ciascun genere non inferiore al 30%.

8.4 Ai fini del conseguimento della rappresentanza delle posizioni minoritarie, in tutti gli organismi collegiali non esecutivi di ogni livello nazionale e territoriale, alle eventuali minoranze interne dovrà essere assicurata una rappresentanza percentuale nelle quote elettive di tali organismi proporzionale al risultato conseguito in sede congressuale.

Art. 9.
Il congresso

9.1 Il congresso stabilisce il progetto e gli obiettivi politici generali di +EUROPA. È convocato su deliberazione dell'assemblea ogni due anni e possono partecipare tutti gli iscritti, direttamente, ovvero attraverso un'assemblea congressuale, secondo le modalità stabilite dall'assemblea con apposito regolamento da adottarsi contestualmente alla convocazione del congresso e comunque almeno tre mesi prima del congresso stesso; il regolamento congressuale assicura la rappresentanza delle minoranze negli organi in conformità a quanto stabilito agli articoli 1.2 n. 2) e 8.4 che precedono. Nel caso in cui il regolamento preveda un'assemblea congressuale, l'assemblea con congruo anticipo rispetto alla data fissata per il congresso, stabilisce con propria deliberazione assunta nel rispetto del regolamento congressuale, il numero di delegati spettante a ciascuna articolazione territoriale, attenendosi, in relazione alla rappresentanza delle posizioni minoritarie, al criterio percentuale minimo prestabilito di cui agli articoli 1.2 n. 2) e 8.2 che precedono.

9.2 Il congresso:

1) elegge i componenti dell'assemblea;

2) elegge il segretario;

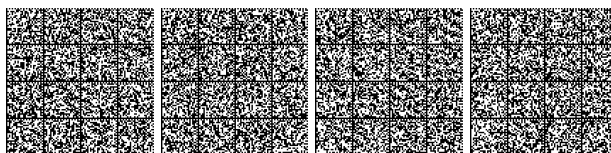
3) approva le modifiche allo Statuto, a maggioranza dei presenti. Tra un congresso ed il successivo, la competenza a modificare lo Statuto è delegata all'assemblea, che la esercita come previsto alla lettera *b)* del successivo art. 10.2.

9.3. Le decisioni del congresso sono prese a maggioranza dei voti validi espressi dagli aventi diritti presenti e sono obbligatorie per tutte le associazioni territoriali o tematiche aderenti e per tutti gli organi di +EUROPA.

9.4. Le modalità di convocazione del congresso, di verifica della legittimazione al voto, di elezione del Presidente e dell'ufficio di presidenza del congresso, di svolgimento dei lavori, di esercizio del voto, di comunicazione delle deliberazioni assunte saranno contenute nel regolamento congressuale, approvato dall'assemblea.

Art. 10.
Assemblea

10.1 L'assemblea stabilisce le priorità politiche e le linee programmatiche di +EUROPA. Si compone di cento membri, novanta dei quali eletti dal congresso sulla base di liste concorrenti, e dieci eletti contestualmente all'elezione del segretario, da una lista di un pari numero di candidati, collegata alla sua candidatura. L'elezione dei novanta membri da parte del congresso viene effettuata con metodo proporzionale, applicando il metodo D'Hont, assegnando i seggi a ciascuna lista secondo l'ordine di presentazione dei candidati. Ciascuna lista deve essere composta di almeno venticinque candidati e deve essere sottoscritta da almeno cinquanta associati, inclusi i candidati. La documentazione contenente la denominazione della lista, il candidato capolista, il documento politico di presentazione della lista e le sottoscrizioni necessarie viene presentata, almeno sette giorni prima della data del congresso, al Presidente dell'assemblea. La lista completa dei candidati di ciascuna lista viene presentata entro le ore 20,00 del giorno precedente a quello del voto sull'elezione dell'assemblea. La verifica di ammissibilità delle candidature è svolta dal collegio di garanzia. In sede di prima applica-

zione, la documentazione relativa alle liste e le candidature vengono presentate al coordinatore di +EUROPA e le verifiche di regolarità e ammissibilità sono svolte da un organismo di garanzia *ad hoc* nominato dal consiglio di +EUROPA.

10.2 L'assemblea:

1) approva il bilancio preventivo e quello consuntivo predisposti dal tesoriere in conformità alla normativa applicabile, inclusa in particolare quella relativa alla disciplina dei rimborsi e contributi pubblici;

2) può, tra un congresso e il successivo, modificare e integrare lo Statuto con voto a maggioranza qualificata dei due terzi, fatta eccezione per le modifiche strettamente necessarie per conformarsi a prescrizioni normative o delle autorità competenti, che possono essere approvate a maggioranza assoluta;

3) approva il regolamento congressuale;

4) elegge tra i suoi membri il Presidente e due Vice Presidenti, di cui uno vicario;

5) elegge il tesoriere;

6) elegge il collegio dei revisori e il collegio di garanzia;

7) approva l'adesione dei soggetti federati attribuendo a ciascun nuovo soggetto federato il diritto di designare uno o due componenti della direzione ai sensi del successivo art. 11.2;

8) delibera su quant'altro attribuitole dalla legge o dallo Statuto.

10.3 Ciascun membro dell'assemblea ha diritto a un voto. Non sono ammesse deleghe, neppure nei confronti di altri associati. È sempre consentita la possibilità di partecipazione con mezzi telefonici e/o telematici. Le riunioni dell'assemblea sono pubbliche, salvo diversa decisione approvata con la maggioranza di due terzi dei presenti.

10.4 L'assemblea resta in carica fino al primo congresso successivo alla sua elezione, è convocata dal Presidente, almeno due volte l'anno, mediante avviso scritto da inviarsi a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo all'indirizzo comunicato ai membri al momento dell'adesione (o al diverso indirizzo eventualmente comunicato per iscritto all'associazione), almeno quindici giorni prima della data della riunione. In caso di urgenza, la convocazione può essere effettuata tempestivamente, con le modalità prescritte, con almeno otto giorni di anticipo. L'avviso di convocazione dell'assemblea deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno, dell'ora, della riunione nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare.

10.5 Salvi i casi in cui il presente Statuto prevede un quorum o una maggioranza diversa, l'assemblea è regolarmente costituita in prima convocazione con la presenza della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto e in seconda convocazione a prescindere dal numero dei partecipanti e delibera col voto favorevole della maggioranza assoluta dei presenti. L'assemblea è presieduta dal Presidente o, in sua assenza, dal vice Presidente vicario, dal vice Presidente o dal membro più anziano.

10.6 L'assemblea nomina a maggioranza dei presenti un segretario, anche non associato, e sceglie tra i suoi componenti, se necessari, due scrutatori. La verifica della sussistenza del numero legale e della regolarità di convocazione dell'assemblea viene fatta dal Presidente il quale dichiara la riunione validamente costituita ed atta a deliberare sugli argomenti posti all'ordine del giorno. Sono ammessi alla trattazione ordini del giorno che risultino modificati e/o integrati nella loro formulazione rispetto a quelli inseriti nel testo di convocazione dell'assemblea, qualora vi sia la presenza di tutti i componenti e nessuno si opponga alla loro trattazione. Per la presentazione di ordini del giorno e di mozioni occorre la sottoscrizione di almeno quindici componenti dell'assemblea nazionale.

10.7 L'esercizio del voto avviene:

1) per alzata di mano, in via ordinaria;

2) per appello nominale, su richiesta scritta di almeno il 30% dei componenti;

3) a scrutinio segreto su richiesta di almeno il 40% dei componenti;

Le deliberazioni aventi ad oggetto l'elezione a cariche di partito sono adottate a scrutinio segreto.

10.8 I componenti dell'assemblea che intendano dimettersi devono comunicarlo in forma scritta al Presidente dell'assemblea, motivandone le cause. In caso di cessazione di membri dell'assemblea per qualsiasi motivo, subentra il candidato successivo nella lista di candidati della quale il membro cessato faceva parte.

Art. 11.
Direzione

11.1 La direzione è l'organo di organizzazione e di indirizzo politico, dà esecuzione al progetto politico definito dal congresso dando attuazione alle linee programmatiche stabilite dalla assemblea ed esercitando i poteri funzionali al perseguimento delle finalità associative.

11.2 Della direzione fanno parte:

1) ventidue membri dell'assemblea, ripartiti proporzionalmente tra le liste presentate ai sensi dell'art. 10.1, secondo l'ordine di elezione;

2) i primi tre membri di assemblea eletti dalla lista del segretario ai sensi dell'art. 10.1, nell'ordine di elezione;

3) il segretario, i candidati segretari non eletti che abbiano conseguito almeno il 20% dei voti validi, il tesoriere e il Presidente dell'assemblea;

4) due membri designati da ciascuno dei soggetti fondatori Radicali Italiani, Forza Europa e Centro Democratico;

5) i rappresentanti designati degli eventuali soggetti federati, ai quali sia stato attribuito tale diritto ai sensi dell'art. 10.2, n. 7); resta in caso che il numero dei rappresentanti designati dai fondatori ai sensi del n. 4) del presente articolo e dai soggetti federati ai sensi del presente n. 5 non potrà in nessun caso superare il 25% (venticinque per cento) del numero di membri eletti dall'assemblea ai sensi dei n. 1 e n. 2 del presente articolo; nel caso in cui il loro numero superasse la soglia del 25% (venticinque per cento), il numero dei membri eletti dalle liste per l'assemblea sarà automaticamente aumentato, sulla base dei resti residui, fino alla concorrenza del rapporto minimo stabilito;

6) il responsabile estero eletto ai sensi dell'art. 16.3.

Alle riunioni della direzione partecipano, senza diritto di voto, anche i vice Presidenti dell'assemblea, i parlamentari nazionali ed europei e i consiglieri regionali iscritti a +EUROPA, se non membri elettivi o di diritto. La pubblicità delle riunioni della direzione viene decisa a maggioranza dei presenti come primo punto di ciascuna riunione.

11.3 La direzione:

1) delibera, su proposta del segretario, sulla partecipazione alle elezioni e sulle relative candidature; autorizza l'utilizzo del simbolo, nella composizione descritta al precedente art. 1 o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, a cui partecipi anche +EUROPA o da questa promossi;

2) propone all'assemblea nazionale la modifica integrale, l'abbandono o il cambiamento del simbolo e/o della denominazione dell'associazione;

3) approva il programma elettorale;

4) approva i regolamenti di attuazione del presente Statuto;

5) delibera sulla costituzione, sullo scioglimento e sul commissariamento delle strutture territoriali, sulla nomina dei relativi commissari e sull'istituzione di dipartimenti e commissioni tematiche, nominandone i responsabili o definendo i criteri di nomina;

6) approva i progetti di bilancio preventivo e rendiconto di esercizio, e stato patrimoniale da sottoporre all'assemblea e ne assume la responsabilità in conformità alla normativa vigente;

7) adotta le direttive per l'attuazione dei compiti statutari, ne stabilisce le modalità e le responsabilità di esecuzione;

8) decide sugli investimenti patrimoniali e sulle priorità nell'utilizzo delle risorse;

9) decide sulle campagne di iscrizione e sul relativo regolamento; stabilisce l'importo e la scadenza della quota annuale di iscrizione dovuta dagli associati;

10) delibera sulle questioni a esso sottoposte su iniziativa del segretario;

11) approva il conferimento e la revoca di procure;

12) delibera le sanzioni disciplinari ai sensi del successivo art. 20.7;

13) svolge ogni altro compito previsto dalla legge e dal presente Statuto.

11.4 La direzione resta in carica fino al primo congresso successivo alla sua elezione, si riunisce con un preavviso di almeno otto giorni. In casi di urgenza, il termine di preavviso può essere ridotto a ventiquattro ore.

11.5 Le adunanze sono indette dal segretario, con comunicazione scritta inviata dal componente convocatore a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno, dell'ora della riunione nonché l'ordine del giorno con elenco delle materie da trattare.

11.6 La direzione delibera a maggioranza assoluta dei presenti. La delibera sulla partecipazione alle elezioni amministrative con il simbolo di +EUROPA nei comuni che non sono capoluogo di regione è approvata con il voto favorevole di tre quinti degli aventi diritto.

Art. 12.
Il Presidente

Il Presidente è eletto dall'assemblea a maggioranza dei voti espressi e resta in carica per due anni. Convoca e presiede le riunioni dell'assemblea, convoca e presiede il congresso, sovrintende al rapporto tra gli organi di +EUROPA, coadiuva il segretario e il tesoriere nell'attività di rappresentanza di +EUROPA. In caso di urgenza, di impedimento, o di cessazione della carica, subentra nelle sue funzioni il vicepresidente vicario.

Art. 13.
Il segretario

13.1 Il segretario è eletto dal congresso ed è il responsabile politico di +EUROPA, di cui ha la rappresentanza politica ed elettorale. Dà attuazione agli indirizzi e alle determinazioni del congresso, dell'assemblea e dalla direzione, secondo le rispettive competenze statutarie. Resta in carica fino al primo congresso successivo alla sua elezione.

13.2 La candidatura a segretario, comprensiva di un documento politico e della lista di dieci candidati all'assemblea, corredata dalle firme di un numero di iscritti a +Europa non inferiore a un decimo del totale alla data di convocazione del congresso, e comunque nel numero massimo di 1000, è presentata al Presidente e controllata, per la verifica dei requisiti di ammissibilità, dal collegio di garanzia almeno sette giorni prima del congresso. In sede di prima applicazione, la suddetta documentazione è presentata al coordinatore di +EUROPA e le verifiche di regolarità e ammissibilità sono svolte dall' organismo di garanzia *ad hoc* nominato dal consiglio di +EUROPA. Insieme alla candidatura a segretario è presentata una lista di dieci nomi di iscritti candidati, che entrano a far parte dell'assemblea, in caso di elezione del candidato segretario a cui la suddetta lista è collegata.

13.3 È eletto segretario il candidato che ottenga la maggioranza dei voti congressuali.

13.4 Il segretario

1) coordina l'esecuzione dell'indirizzo politico di +EUROPA secondo le indicazioni deliberate dal congresso, dall'assemblea nazionale e dalla direzione;

2) sottopone proposte di delibera alla direzione e all'assemblea sulle materie di competenza di tali organi;

3) coordina le articolazioni territoriali di +EUROPA, le politiche di iscrizione, l'organizzazione e l'attività di +EUROPA sia a livello nazionale che locale;

4) svolge funzioni di raccordo dei parlamentari, degli eletti a livello locale e dei rappresentatiti delle articolazioni territoriali;

5) coordina l'iniziativa politica e la comunicazione di +EUROPA;

6) coordina l'attività di commissioni tematiche e dipartimenti.

13.5 In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di decadenza dalla carica è convocato un congresso straordinario entro tre mesi e nelle more della convocazione i poteri del segretario sono esercitati dal Presidente dell'assemblea.

13.6 L'assemblea può sfiduciare il segretario eletto con un voto a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal Presidente su richiesta di almeno un terzo dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, si applica l'art. 13.5.. È ineleggibile alla carica di segretario chi ricopre incarichi di governo nazionale, di presidente di regione o membro di giunta regionale o di sindaco di comune capoluogo di regione.

Art. 14.
La segreteria

14.1 La Segreteria è l'organo esecutivo di +EUROPA. È composta da non più di dieci dieci membri e resta in carico per la durata del mandato del segretario e coadiuva il segretario nell'attuazione del mandato e nell'esercizio della funzione esecutiva. Il segretario nomina e revoca i membri della Segreteria, a cui può delegare specifici incarichi politici o ruoli organizzativi. Le riunioni della Segreteria sono convocate dal segretario.

Art. 15.
Il tesoriere

15.1 Il tesoriere ha la rappresentanza legale di +EUROPA a tutti gli effetti, di fronte a terzi, in tutti i gradi di giudizio, con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa, in via esemplificativa, la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione di conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Gestisce, secondo le indicazioni della direzione, ogni attività relativa ai contributi, rimborsi, benefici e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti o movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti. Il tesoriere ha la responsabilità della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale di +EUROPA a tutti i fini di legge. Il tesoriere nomina il responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi degli art. 28-29 del decreto legislativo n. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di decadenza dalla carica è immediatamente convocata una assemblea per la sua sostituzione e nelle more i poteri del tesoriere sono esercitati dal segretario. L'assemblea può sfiduciare il tesoriere eletto con un voto a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal Presidente su richiesta di almeno un terzo dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno.

15.2 Il tesoriere è eletto dall'assemblea nazionale e resta in carica fino al primo congresso successivo alla sua elezione.

15.3 Spetta al tesoriere, nei casi d'urgenza e ove non sia possibile una tempestiva convocazione della direzione, adotta i provvedimenti indifferibili e indispensabili al funzionamento dell'associazione, sottoponendo gli stessi alla ratifica della direzione entro il termine improrogabile di sette giorni.

15.4 Il tesoriere trasmette all'assemblea su base semestrale un rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute, fornendo un'informativa completa e dettagliata. Vengono approntati strumenti idonei ad assicurare che il rendiconto sia accessibile, su richiesta, a tutti gli iscritti.

15.5 Il tesoriere provvede alla predisposizione del Bilancio consuntivo di esercizio in conformità alla disciplina di legge applicabile, lo sottopone entro i termini previsti dal successivo art. 17 alla direzione e all'assemblea per l'approvazione e ne cura entro i termini previsti dalla normativa di legge applicabile la pubblicazione sul sito internet di +EUROPA.

15.6 La gestione di ogni entrata di +EUROPA è improntata a qualsiasi livello alla massima trasparenza. Il tesoriere è tenuto a mettere a disposizione, anche attraverso la pubblicazione nel relativo sito internet, le entrate e le uscite quadrimestrali di ogni struttura territoriale sulla base di uno schema approvato dalla direzione.

15.7 Al tesoriere si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di pubblicità della situazione patrimoniale e reddituale di cui alla legge n. 441/82.

15.8 Ogni organo delle strutture territoriali e tematiche di cui al successivo art. 16, anche se dotato di autonomia statutaria, amministrativa e negoziale, è tenuto a uniformarsi alle disposizioni del tesoriere. La mancata osservanza di tali disposizioni è motivo di azione disciplinare nei confronti dei singoli associati e può comportare il commissariamento dell'organo.

Art. 16.
Le strutture territoriali e tematiche

16.1 +Europa è organizzata attraverso strutture territoriali e tematiche, denominate gruppi, costituiti sotto forma di associazioni autonome, che non hanno rappresentanza politica formale dell'associazione e perseguono obiettivi politici e organizzativi autonomamente stabiliti, in coerenza con il progetto e le linee programmatiche di + Europa. A livello locale, su proposta del segretario, la direzione può eleggere dei commissari con poteri di rappresentanza politica locale.

16.2 Nelle regioni in cui (A) il numero degli iscritti a +Europa superi il rapporto di uno a diecimila con gli abitanti (esempio 100 su 1 milione di abitanti) o comunque (B) il numero di iscritti regionali superi i duecento, l'assemblea degli iscritti nella regione, convocata dal segretario, elegge unsegretario Regionalee una direzione regionalecomposta da non più di dieci componenti, per quanto riguarda il segretario regionale, secondo le stesse regole con cui è eletto dal congresso il segretario, e per quanto riguarda la direzione regionale secondo le stesse regole con cui è eletta dal congresso l'assemblea. Il segretario regionale e la direzione regionale coordinano l'azione politica di +EUROPA e dei gruppi territoriali presenti nella regione e formulano proposte al segretario di +EUROPA ai fini dell'eventuale partecipazione a competizioni elettorali a livello locale.

16.3 Tra gli iscritti residenti all'estero la direzione elegge, su proposta del segretario, un responsabile con il compito di coordinare le iniziative di +Europa all'estero. Il responsabile è membro di diritto della direzione. Negli Stati esteri in cui (A) il numero degli iscritti a +Europa superi il rapporto di uno a duecentocinquantamila con gli abitanti (esempio 4 su 1 milione di abitanti)o comunque (B) il numero di iscritti superi i cento, l'assembleadegli iscritti residenti in tale Stato elegge uncoordinatore e una direzione composta da non più di cinque componenti, secondo le stesse regole con cui sono eletti il segretario e la direzione, con il compito di coordinare l'azione politica dei gruppi territoriali e tematici presenti nello Stato.

16.4 I gruppi e le rappresentanze locali di +EUROPA si autofinanziano attraverso attività di fund raising e commerciali. +EUROPA destina una quota pari al 10% delle proprie risorse al finanziamento dell'attività delle strutture territoriali di cui all'art. 16.2.

16.5 La direzione può, in presenza di gravi motivi e su proposta del segretario, commissariare gli organi elettivi delle articolazioni territoriali con contestuale nomina per il tempo necessario alla ricostituzione dell'organo commissariato, e comunque per non più di un anno. La direzione delibera a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Il provvedimento è immediatamente esecutivo e avverso tale provvedimento può essere proposto ricorso, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, al collegio di garanzia.

Sono da considerarsi gravi motivi:

(a) la mancata nomina degli organi statutari nei modi e nei tempi previsti dallo statuto e dai regolamenti;

(b) la mancata indizione del congresso o dell'assemblea nei termini previsti dai relativi statuti e regolamenti;

(c) gravi irregolarità amministrative;

(d) ripetuti comportamenti che siano in aperto contrasto con gli obiettivi e i programmi approvati dagli organi statutari di +EUROPA.

Le procedure di commissariamento si applicano anche in caso di scioglimento, chiusura, o sospensione dell'organo territoriale con la nomina di un commissario ad acta con il compito di ricostituire l'organo.

Art. 17.
Esercizio sociale e bilanci

17.1 L'esercizio sociale è dall'1 gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

17.2 Non possono essere distribuiti agli associati, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale, salvo il trasferimento ai soggetti fondatori di eventuali contributi per l'attività politica, che può essere deliberato dall'assemblea.

Art. 18.
Scioglimento e liquidazione

18.1 L'eventuale scioglimento di +EUROPA è deliberato dall'assemblea con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

18.2 Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'assemblea nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri.

Art. 19.
Collegio dei revisori dei conti - Società di revisione

19.1 Il collegio dei revisori dei conti è eletto dall'assemblea ed è composto da tre membri effettivi e due supplenti, di cui almeno uno degli effettivi e uno dei supplenti devono essere iscritti nel registri dei revisori legali. Ha il compito di vigilare sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta gestione e in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dall'associazione. Se non vi ha provveduto l'assemblea nazionale, il collegio elegge al suo interno il Presidente. I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni del congresso e dell'assemblea.

19.2 La durata in carica del collegio dei revisori è stabilita all'atto della nomina. In ogni caso, il mandato non può superare i due anni e scade alla data del successivo congresso.

19.3 Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob ai sensi dell'art. 161 testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, o, successivamente alla sua istituzione, nel registro di cui all'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. La società di revisione svolge le funzioni previste dalla legge, esprimendo, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'associazione.

Art. 20.
Collegio di garanzia e sanzioni disciplinari

20.1 Il collegio di garanzia

1) è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti dall'assemblea che non rivestono alcuna carica all'interno degli organi o delle strutture territoriali o tematiche, e non siano incorsi in sanzioni disciplinari;

2) elegge il Presidente del collegio tra i propri componenti.

20.2 Il collegio resta in carica fino al primo congresso successivo alla sua elezione. Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti il collegio ed il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente; è ammessa la seduta collegiale anche per videoconferenza.

20.3 Il collegio decide entro centoottanta giorni:

1) sulle controversie insorte tra le articolazioni territoriali e tematiche e/o tra una queste e gli organi nazionali di +EUROPA e sui ricorsi avverso i provvedimenti di cui all'art. 16.5;

2) sulle controversie disciplinari di cui al successivo art. 20.5.

20.4 Il collegio ha inoltre il compito di:

1) verificare la rispondenza delle candidature ai criteri stabiliti dal presente Statuto;

2) vigilare sul rispetto dello Statuto e dei regolamenti.

20.5 L'azione disciplinare, anche collettiva, può essere promossa presso il collegio in unico grado, nei confronti di qualsiasi associato per iniziativa di uno o più associati e quando vengono denunciati gravi violazioni dello statuto, dei regolamenti e/o comportamenti lesivi degli interessi o della reputazione di +EUROPA.

20.6 Il collegio, pervenuto l'atto di deferimento deve, entro dieci giorni feriali, trasmetterne copia all'interessato, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, assegnando un termine di almeno trenta giorni per la produzione di scritti difensivi e dei mezzi di prova reputati necessari. Il collegio medesimo può disporre qualsiasi atto istruttorio, nominare periti e consulenti, ascoltare testi, dettare, in relazione agli specifici casi, le regole e i termini delle ulteriori fasi del

procedimento, garantendo comunque il contraddittorio fra le parti, anche disponendone l'audizione personale. Nelle more della pronuncia, anche su istanza del Presidente o dell'interessato, il collegio può disporre provvedimenti cautelari ovvero revocare quelli già adottati.

20.7 Il collegio, esaurita la fase istruttoria, e di norma entro novanta giorni dalla ricezione dell'atto di deferimento, trasmette le risultanze istruttorie alla direzione Nazionale, che, fatta salva l'archiviazione, in caso di accertata fondatezza degli addebiti, delibera una sanzione, in funzione della gravità dell'inadempienza.

20.8 Fatta salva l'archiviazione, le sanzioni disciplinari sono:

1) il richiamo scritto;

2) la sospensione da un mese a due anni, che, per i componenti gli organi, comporta la decadenza dalla carica; tuttavia, la sostituzione del componente così decaduto è sospesa fino alla deliberazione definitiva;

3) l'espulsione.

Contro la decisione dell'espulsione e/o della sospensione è ammesso appello all'assemblea nazionale.

20.9 Gli associati espulsi per violazione del presente Statuto o per indegnità possono essere riammessi solo con giudizio del collegio.

Art. 21.
Controversie

21.1 Qualunque controversia sorgesse tra gli associati, ovvero tra gli associati e l'associazione, nell'esecuzione e/o interpretazione del presente Statuto, sarà rimessa al giudizio di un collegio di tre arbitri che giudicherà in via rituale secondo diritto in conformità agli articoli 806 e ss c.p.c. Ciascuna delle parti dell'arbitrato nominerà un arbitro e il terzo, che avrà funzioni, di presidente sarà scelto dai due arbitri così nominati, o, in mancanza di accordo tra di esse, dal Presidente del tribunale di Roma. Nel caso di arbitrato con pluralità di parti, gli arbitri saranno nominati tutti dal Presidente del tribunale di Roma, che designerà il presidente del collegio.

Art. 22.
Rinvio

22.1 Per tutto quanto non è previsto dal presente Statuto si fa rinvio alle norme di legge e ai principi generali dell'ordinamento giuridico italiano.

Art. 23.
Disposizioni transitorie

23.1 Le disposizioni del presente Statuto entreranno in vigore dalla prima delle seguenti date: (a) la data di apertura del primo congresso di +Europa da tenersi entro il mese di gennaio 2019, o (b) il 1° febbraio 2019.

23.2 Fino alla scadenza del termine di cui all'art. 23.1:

1) i poteri attribuiti dal presente Statuto al congresso, all'assemblea e alla direzione sono esercitati dal consiglio direttivo, composto dai quindici consiglieri e dai tre componenti dell'ufficio di coordinamento indicati dai soggetti fondatori: Radicali italiani, Forza Europa, Centro Democratico, sei per ciascun soggetto;

2) il consiglio direttivo, istituito il 29 giugno 2018 dal comitato dei fondatori composto dal segretario di Radicali italiani, dai Presidenti di Forza Europa e di Centro Democratico e da Gianfranco Spadaccia, è presieduto dallo stesso Gianfranco Spadaccia ed è da questi convocato di norma ogni quindici giorni o quando sia richiesto da 1/3 dei suoi componenti. Il consiglio direttivo è regolarmente costituito quando siano presenti, di persona, ovvero tramite strumenti telefonici o telematici, la maggioranza degli aventi diritto al voto e delibera a maggioranza dei voti validi espressi. I voti di astensione non si considerano voti validi;

3) il consiglio direttivo può deliberare di cooptare fino a dieci ulteriori componenti con diritto di voto. L'ammissione dei nuovi componenti è deliberata dal consiglio con la maggioranza dei tre quarti degli aventi diritto al voto. Del consiglio fanno parte, senza diritto di voto, i membri del comitato dei fondatori di cui al punto 2, l'amministratore, i consiglieri regionali in carica iscritti a +Europa e i parlamentari della XVIII legislatura, che siano stati candidati nei collegi plurinominali o nella circoscrizione estero con la lista +Europa con Emma Bonino - Centro Democratico alle elezioni del 4 marzo 2018;

4) la rappresentanza politica di +Europa è esercitata, sulla base degli atti di direzione e di indirizzo del consiglio direttivo dal coordinatore, Benedetto Della Vedova, eletto dal consiglio stesso tra i tre rappresentanti indicati dai soggetti fondatori Radicali italiani, Forza Europa e Centro Democratico. I due rappresentanti non eletti alla carica di coordinatore, Bruno Tabacci e Massimiliano Iervolino, esercitano la carica di vice-coordinatore. Coordinatori e vice-coordinatori costituiscono l'ufficio di coordinamento. L'ufficio di coordinamento assicura il raccordo delle determinazioni del consiglio direttivo con l'iniziativa degli iscritti e dei gruppi di +Europa, nonché con quella degli eletti di +Europa in Parlamento e nelle regioni;

5) la rappresentanza legale di +Europa è esercitata dall'amministratore, eletto dal consiglio direttivo, Silvja Manzi, che rappresenta l'associazione, a tutti gli effetti, di fronte a terzi e in tutti i gradi di giudizio, in relazione all'attività da esso svolta e dà attuazione alle determinazioni politiche e organizzative assunte dal consiglio direttivo e dal coordinatore, secondo le attribuzioni ad essi assegnate dallo Statuto;

6) l'attività territoriale di +Europa è organizzata attraverso strutture autonome, denominate gruppi, di tipo tematico o territoriale, che non hanno rappresentanza politica formale di + Europa e sono costituiti in base a un regolamento approvato dal consiglio direttivo;

7) fino alla tenuta del primo congresso di + Europa e all'entrata in carica degli organi statutari, rimangono di competenza del comitato dei fondatori di cui al punto 2, le determinazioni in ordine alla partecipazione a elezioni, che devono essere deliberate a maggioranza assoluta, dopo avere sentito il consiglio direttivo, nonché i poteri relativi allo scioglimento o alla liquidazione di +Europa, che devono essere deliberati all'unanimità;

8) le eventuali modifiche dello Statuto di +Europa fino alla scadenza del termine di cui all'art. 23.1 sono deliberate dal consiglio direttivo con la maggioranza dei tre quarti degli aventi diritto al voto. In ogni caso, fino alla scadenza del suddetto termine, non sono ammissibili modifiche statutarie relative alla denominazione, allo scopo sociale, agli organi tatutari e ai relativi poteri e al rapporto tra +Europa e i soggetti fondatori.

18A07869

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Adozione delle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale

Nella seduta del 7 novembre 2018, il Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (Comstat), di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010, ha deliberato l'adozione della direttiva n. 11, recante le «Linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale» ai sensi dell'art. 5-*ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

La versione integrale della direttiva sopracitata è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Istat www.istat.it e sul portale del Sistan www.sistan.it

18A07973

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 ottobre 2018

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014166/ING-L-173 del 28 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Inarcassa in data 11-12 ottobre 2018, concernente la modifica del regolamento sulle modalità di votazione per la elezione dei componenti del Comitato nazionale dei delegati.

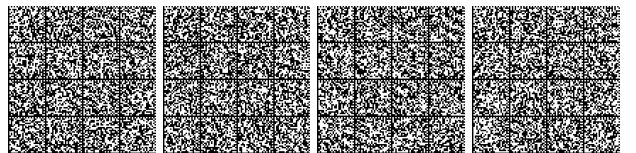
18A07864

Approvazione della delibera n. 10 adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI) in data 22 aprile 2018

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014165/OSI-L-96 del 28 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10 adottata dal Comitato di indirizzo dell'Onaosi in data 22 aprile 2018, concernente modifiche al regolamento su prestazioni e servizi ai soggetti di cui all'art. 2, comma 3, dello Statuto.

18A07865

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-287) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.